

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/2008 DELLA COMMISSIONE**del 15 novembre 2016****recante misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in alcuni Stati membri**

[notificata con il numero C(2016) 7023]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,vista la direttiva 92/119/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini ⁽³⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 2, l'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), paragrafo 3, lettera a), e paragrafi 4 e 6,vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La dermatite nodulare contagiosa è una malattia virale dei bovini trasmessa da vettori. Secondo il parere scientifico sulla dermatite nodulare contagiosa formulato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) («il parere dell'EFSA») ⁽⁵⁾, adottato il 3 dicembre 2014, la dermatite nodulare contagiosa può essere trasmessa per via diretta e indiretta. La dermatite nodulare contagiosa provoca gravi danni alla produzione zootecnica e ha il potenziale di diffondersi molto rapidamente, in particolare tramite gli animali vivi, i vettori e alcuni prodotti ottenuti da animali infetti.
- (2) La direttiva 92/119/CEE stabilisce misure generali di lotta da applicare in caso di insorgenza di alcune malattie degli animali, tra cui la dermatite nodulare contagiosa. Queste comprendono misure di lotta da adottare in caso di sospetto e conferma della presenza di dermatite nodulare contagiosa in un'azienda, tra cui l'istituzione di zone di protezione e di sorveglianza intorno ai focolai e ulteriori misure di lotta intese a prevenire la diffusione della malattia ed eliminare l'infezione. Queste misure comprendono anche, quale complemento alle altre misure di lotta, la vaccinazione in caso di focolaio di dermatite nodulare contagiosa.
- (3) Le decisioni di esecuzione della Commissione (UE) 2015/1500 ⁽⁶⁾ e (UE) 2016/645 ⁽⁷⁾ stabiliscono alcune misure di protezione in seguito alla conferma della presenza della dermatite nodulare contagiosa in Grecia nel 2015 e in Bulgaria nel 2016. Queste misure di protezione comprendono l'istituzione di una zona infetta in tali Stati membri, descritta nell'allegato di ciascuna decisione di esecuzione, comprendente l'area in cui è stata confermata la presenza della dermatite nodulare contagiosa e le zone di protezione e sorveglianza debitamente istituite dalla Grecia e dalla Bulgaria in conformità della direttiva 92/119/CEE. Le decisioni di esecuzione (UE) 2015/1500 e (UE) 2016/645 sono state modificate a più riprese in risposta all'evoluzione della situazione epidemiologica, compresa l'estensione della zona infetta, in modo da includere altre unità regionali della Grecia e della Bulgaria. Tali decisioni di esecuzione si applicano fino al 31 dicembre 2016.

⁽¹⁾ GUL 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽²⁾ GUL 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽³⁾ GUL 62 del 15.3.1993, pag. 69.

⁽⁴⁾ GUL 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(1): 3986.

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1500 della Commissione, del 7 settembre 2015, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Grecia e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2015/1423 (GU L 234 dell'8.9.2015, pag. 19).

⁽⁷⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/645 della Commissione, del 22 aprile 2016, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria (GU L 108 del 23.4.2016, pag. 61).

- (4) Le decisioni di esecuzione (UE) 2015/2055 ⁽¹⁾ e (UE) 2016/1183 ⁽²⁾ della Commissione stabiliscono che la Grecia e la Bulgaria possono effettuare la vaccinazione di emergenza dei bovini tenuti in aziende nella zona di vaccinazione di cui all'allegato I di tali decisioni di esecuzione.
- (5) A parte Grecia e Bulgaria, tra aprile e agosto 2016 anche numerosi paesi terzi dell'Europa sudorientale, ossia Albania, ex Repubblica iugoslava di Macedonia, Kosovo ⁽³⁾, Montenegro e Serbia, hanno segnalato focolai di dermatite nodulare contagiosa nel proprio territorio per la prima volta. Tutti questi paesi terzi hanno comunicato alla Commissione che la vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa è stata inclusa, con altre misure, nelle rispettive strategie di lotta alla malattia.
- (6) Secondo il parere dell'EFSA ⁽⁴⁾, contro la dermatite nodulare contagiosa sono disponibili in commercio solo vaccini di virus vivi attenuati. Il parere dell'EFSA descrive il vaccino con virus attenuato Neethling contro la dermatite nodulare contagiosa come molto efficace nel prevenire la morbilità. Poiché i vaccini omologhi contro la dermatite nodulare contagiosa sono più efficaci di quelli basati sui virus attenuati del vaiolo degli ovini, se ne raccomanda l'utilizzo, compatibilmente con la loro messa a disposizione da parte di produttori di vaccini che operano esclusivamente al di fuori dell'Unione. Secondo il parere dell'EFSA, l'agente responsabile della dermatite nodulare contagiosa può inoltre trovarsi nella pelle degli animali colpiti per 92 giorni anche senza lesioni visibili.
- (7) Non esiste un vaccino contro la dermatite nodulare contagiosa provvisto di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione. La vaccinazione di emergenza a norma dell'articolo 19 della direttiva 92/119/CEE può quindi essere effettuata solo in conformità dell'articolo 8 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, che consente agli Stati membri di permettere temporaneamente l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza autorizzazione all'immissione in commercio in caso di epizootie gravi come la dermatite nodulare contagiosa.
- (8) Secondo il parere urgente dell'EFSA sulla dermatite nodulare contagiosa, adottato il 29 luglio 2016 ⁽⁶⁾, la vaccinazione contro tale malattia è il modo più efficace per ridurre la diffusione. Al fine di eradicare la dermatite nodulare contagiosa, è necessario attuare la vaccinazione di tutta la popolazione sensibile nelle regioni a rischio di introduzione della dermatite nodulare contagiosa e in quelle colpite da tale malattia in modo da ridurre al minimo il numero di focolai, ed è necessario arrivare a una copertura vaccinale elevata a livello di animali e di aziende. Una «solida» strategia di prevenzione e lotta contro la dermatite nodulare contagiosa dovrebbe pertanto prevedere la vaccinazione.
- (9) Il rischio di diffusione della malattia a partire da animali vaccinati e dai relativi prodotti è diverso dai rischi derivanti dagli animali non vaccinati e dagli animali in cui la malattia potrebbe essere in fase di incubazione. È pertanto necessario stabilire condizioni per la spedizione dei bovini vaccinati e dei prodotti derivati da tali animali. Il rischio di diffusione della dermatite nodulare contagiosa a partire da animali, vaccinati o meno, originari di una zona in cui la vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa è applicata ma in cui non si sono verificati focolai di tale malattia è inoltre diverso dal rischio derivante da animali provenienti da zone colpite dalla malattia. È pertanto opportuno stabilire condizioni specifiche anche per questi animali.
- (10) Le conoscenze scientifiche relative alla dermatite nodulare contagiosa sono incomplete. I bovini vaccinati sono protetti dai segni clinici della malattia ma non necessariamente dall'infezione e non tutti gli animali vaccinati sviluppano un'immunità protettiva. Al fine di ridurre al minimo il rischio dovrebbe pertanto essere consentito di spedire soltanto partite di animali vaccinati dopo un periodo minimo di 28 giorni dalla vaccinazione, che corrisponde al periodo massimo di incubazione della dermatite nodulare contagiosa.
- (11) In termini di rischio di diffusione della dermatite nodulare contagiosa, prodotti diversi comportano livelli diversi di rischio. Come indicato nel parere dell'EFSA, gli spostamenti di bovini vivi, di sperma bovino e di cuoi e pelli greggi di bovini infetti comportano rischi più elevati in termini di esposizione e conseguenze, rispetto ad altri prodotti come latte e prodotti lattiero-caseari, cuoi e pelli trattati, carni fresche, preparazioni di carni e prodotti a base di carne provenienti da bovini. Mancano tuttavia prove scientifiche o sperimentali del loro ruolo nella trasmissione della dermatite nodulare contagiosa. Le misure di lotta stabilite nella presente decisione dovrebbero pertanto essere equilibrate e proporzionate ai rischi. Analogamente, non è possibile escludere la trasmissione della

⁽¹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/2055 della Commissione, del 10 novembre 2015, che stabilisce le condizioni per definire il programma di vaccinazione di emergenza dei bovini contro la dermatite nodulare contagiosa in Grecia e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2015/1500 (GU L 300 del 17.11.2015, pag. 31).

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/1183 della Commissione, del 14 luglio 2016, che approva il programma di vaccinazione di emergenza contro la dermatite nodulare contagiosa dei bovini in Bulgaria e modifica l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2016/645 (GU L 195 del 20.7.2016, pag. 75).

⁽³⁾ Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(1):3986. [73 pagg.].

⁽⁵⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2016; 14(8):4573 [27 pagg.].

dermatite nodulare contagiosa attraverso sperma, ovuli ed embrioni di animali della specie bovina. È pertanto opportuno stabilire alcune misure di protezione per tali prodotti basate sul parere dell'EFSA e sulle pertinenti e più aggiornate norme e raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).

- (12) Le carni bovine dei muscoli scheletrici sono considerate merci sicure dalla Commissione scientifica per le malattie animali dell'OIE ⁽¹⁾ e come riportato nell'allegato 36, parte B, della relazione sulla riunione della commissione dell'OIE sulle norme sanitarie per gli animali terrestri del febbraio 2016 ⁽²⁾. Non esistono prove scientifiche o sperimentali che la dermatite nodulare contagiosa possa essere trasmessa agli animali sensibili attraverso carni fresche, preparazioni di carni o prodotti a base di carne. Sebbene il parere dell'EFSA indichi che il virus della dermatite nodulare contagiosa può sopravvivere nella carne per un periodo non definito, il divieto vigente nell'Unione di somministrare ai ruminanti proteine derivate da ruminanti stabilito nel regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ esclude la possibilità di un'eventuale trasmissione per via orale della dermatite nodulare contagiosa.
- (13) Il latte, i prodotti lattiero-caseari e il colostro possono rappresentare un rischio per la diffusione della dermatite nodulare contagiosa soltanto quando sono destinati all'alimentazione di animali delle specie sensibili. È pertanto opportuno stabilire misure di riduzione del rischio volte a prevenire la diffusione della dermatite nodulare contagiosa tramite tali prodotti quando essi sono destinati all'alimentazione degli animali.
- (14) La direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾ e la decisione 93/444/CEE della Commissione ⁽⁶⁾ dispongono che i movimenti di animali siano accompagnati da certificati sanitari. Qualora le deroghe al divieto di spedizione di animali vivi dalle zone elencate nell'allegato I della presente decisione vengano applicate agli animali vivi destinati agli scambi intra-UE o all'esportazione in un paese terzo, in tali certificati sanitari dovrebbe essere incluso un riferimento alla presente decisione in modo da garantire che nei certificati pertinenti siano fornite informazioni sanitarie adeguate ed esatte.
- (15) Per motivi di chiarezza e di semplificazione le decisioni di esecuzione (UE) 2015/1500, (UE) 2015/2055, (UE) 2016/645 e (UE) 2016/1183 dovrebbero essere abrogate e sostituite dalla presente decisione che introduce misure modificate e uniformi per tutti gli Stati membri colpiti da dermatite nodulare contagiosa o che attuano la vaccinazione contro tale malattia.
- (16) L'approvazione dei programmi di vaccinazione presentati dagli Stati membri interessati e ora inclusi nelle decisioni di esecuzione (UE) 2015/2055 e (UE) 2016/1183, rispettivamente per la Grecia e per la Bulgaria, così come l'approvazione del programma di vaccinazione presentato dalla Croazia dovrebbero essere oggetto di un'altra decisione di esecuzione da adottare.
- (17) La Bulgaria ha informato la Commissione che la vaccinazione dei bovini contro la dermatite nodulare contagiosa è stata completata il 15 luglio 2016 e l'ultimo caso della malattia sul suo territorio è stato confermato il 1° agosto 2016. Di conseguenza, alcune zone della Bulgaria in cui non si sono mai verificati casi di dermatite nodulare contagiosa, ma in cui la vaccinazione contro tale malattia è stata eseguita, dovrebbero essere elencati nella parte I dell'allegato I della presente decisione come «zona immune grazie a vaccinazione», mentre la restante parte del territorio di tale Stato membro dovrebbe essere indicata come «zona infetta».
- (18) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

La presente decisione stabilisce misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa negli Stati membri, o in parti degli stessi, elencati nell'allegato I («gli Stati membri interessati»), comprese le prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa sottoposti dagli Stati membri alla Commissione per approvazione.

⁽¹⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/SCAD/A_SCAD_Feb2016.pdf (Allegato 15, articolo 11.1.1.1-bis. Safe commodities).

⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/A_TAHS_C_Feb_2016_Part_B.pdf.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 21 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

⁽⁶⁾ Decisione 93/444/CEE della Commissione, del 2 luglio 1993, relativa alle modalità degli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti destinati ad essere esportati nei paesi terzi (GU L 208 del 19.8.1993, pag. 34).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente decisione si intende per:

- 1) «bovini»: ungulati appartenenti alle specie *Bos taurus*, *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis*;
- 2) «ruminanti selvatici in cattività»: ruminanti selvatici delle specie notoriamente coinvolte nella trasmissione e diffusione della dermatite nodulare contagiosa in base alle più recenti conoscenze scientifiche disponibili;
- 3) «zona infetta»: la parte del territorio di uno Stato membro elencata nell'allegato I, parte II, della presente decisione comprendente l'area in cui è stata confermata la presenza della dermatite nodulare contagiosa e le zone di protezione e sorveglianza istituite a norma dell'articolo 10 della direttiva 92/119/CEE, e in cui la vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa può essere effettuata previa approvazione dei programmi di vaccinazione da parte della Commissione;
- 4) «zona immune grazie a vaccinazione»: la parte del territorio di uno Stato membro elencata nell'allegato I, parte I, della presente decisione comprendente le aree al di fuori della zona infetta da dermatite nodulare contagiosa, in cui la vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa è effettuata previa approvazione dei programmi di vaccinazione da parte della Commissione.

Articolo 3

Limitazioni delle spedizioni di bovini e ruminanti selvatici in cattività e di alcuni prodotti di origine animale provenienti dalle zone elencate nell'allegato I

Gli Stati membri interessati vietano la spedizione di partite di:

- a) bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi provenienti dalle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I;
- b) sperma, ovuli ed embrioni di bovini e ruminanti selvatici in cattività provenienti dalle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I;
- c) colostro, latte e prodotti lattiero-caseari di bovini e ruminanti selvatici in cattività destinati all'alimentazione animale provenienti dalle zone elencate nella parte II dell'allegato I;
- d) sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini e ruminanti selvatici in cattività, diversi da quelli di cui alla lettera e), provenienti dalle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I;
- e) cuoi e pelli greggi non trattati destinati al consumo umano o cuoi e pelli non trattati non destinati al consumo umano di bovini e ruminanti selvatici in cattività provenienti dalle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I.

Articolo 4

Deroga al divieto di spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi provenienti dalle zone elencate nella parte I dell'allegato I

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera a), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi da aziende situate nelle zone elencate nella parte I dell'allegato I, purché gli animali soddisfino almeno una delle seguenti condizioni:

- a) gli animali sono spediti in zone elencate nella parte I o II dell'allegato I dello stesso o di un altro Stato membro o in un paese terzo e soddisfano le seguenti condizioni:
 - i) gli animali sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e provengono da un'azienda in cui gli animali sono rimasti per almeno 28 giorni e in cui tutti gli animali delle specie sensibili sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione;
 - ii) tutti gli animali dell'azienda di origine sono stati sottoposti a controllo clinico il giorno del carico per la spedizione e non presentavano sintomi clinici della dermatite nodulare contagiosa;

- iii) gli animali non sono soggetti ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE;
 - iv) l'autorità competente del luogo di origine attua un programma di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa conforme alle condizioni di cui all'allegato II e approvato dalla Commissione e ha informato la Commissione e gli altri Stati membri della data di inizio del programma di vaccinazione; e
 - v) è stata istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che gli animali siano trasportati in modo sicuro e che non siano successivamente spediti in un altro Stato membro o paese terzo; o
- b) gli animali sono spediti in una zona dello stesso o di un altro Stato membro o in un paese terzo e soddisfano le seguenti condizioni:
- i) gli animali sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno tre mesi prima della data di spedizione e provengono da un'azienda in cui tutti gli animali delle specie sensibili sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione;
 - ii) tutti gli animali dell'azienda di origine sono stati sottoposti a controllo clinico il giorno del carico per la spedizione e non presentavano sintomi clinici della dermatite nodulare contagiosa;
 - iii) gli animali non sono soggetti ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE;
 - iv) gli animali sono rimasti sin dalla nascita, o per un periodo di almeno 28 giorni prima della data di spedizione, in un'azienda in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati casi di dermatite nodulare contagiosa nei tre mesi precedenti la data di spedizione e prima di tale periodo gli eventuali casi confermati di infezione da dermatite nodulare contagiosa hanno comportato l'abbattimento e la distruzione di tutti gli animali sensibili delle aziende interessate, situate in una zona elencata nella parte I dell'allegato I di uno Stato membro in cui tutti gli animali in tutte le sue zone elencate nella parte I dell'allegato I sono stati vaccinati o rivaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa, in conformità dell'allegato II, almeno tre mesi prima della data di spedizione e sono ancora nel periodo di immunità indicato dal fabbricante nelle specifiche del vaccino;
 - v) l'autorità competente del luogo di origine ha attuato un programma di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa conforme alle condizioni di cui all'allegato II e approvato dalla Commissione e ha informato la Commissione e gli altri Stati membri delle date di inizio e di completamento del programma di vaccinazione; e
 - vi) è stata istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che gli animali siano trasportati in modo sicuro e che non siano successivamente spediti in un altro Stato membro o paese terzo; o
- c) gli animali sono spediti in una zona di uno Stato membro o in un paese terzo e soddisfano le seguenti condizioni:
- i) gli animali soddisfano altre adeguate garanzie in materia di salute animale in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione della dermatite nodulare contagiosa richieste dall'autorità competente dello Stato membro del luogo di origine e autorizzate dalle autorità competenti dei paesi dei luoghi di transito e di destinazione prima della data di spedizione di tali animali;
 - ii) gli animali sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e provengono da un'azienda in cui tutti gli animali delle specie sensibili sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione;
 - iii) tutti gli animali dell'azienda di origine sono stati sottoposti a controllo clinico il giorno del carico per la spedizione e non presentavano sintomi clinici della dermatite nodulare contagiosa;
 - iv) gli animali non sono soggetti ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE;
 - v) gli animali sono rimasti sin dalla nascita, o per un periodo di almeno 28 giorni prima della data di spedizione, in un'azienda in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati casi di dermatite nodulare contagiosa nei tre mesi precedenti la spedizione e prima di tale periodo gli eventuali casi confermati di infezione da dermatite nodulare contagiosa hanno comportato l'abbattimento e la distruzione di tutti gli animali sensibili delle aziende interessate;

- vi) è stata istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che gli animali, spediti in conformità delle garanzie in materia di salute animale di cui al punto i), siano trasportati in modo sicuro e non siano successivamente spediti in un altro Stato membro o paese terzo;
 - vii) l'autorità competente del luogo di origine attua un programma di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa conforme alle condizioni di cui all'allegato II e approvato dalla Commissione e ha informato la Commissione e gli altri Stati membri della data di inizio del programma di vaccinazione; e
 - viii) lo Stato membro del luogo di origine informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle garanzie in materia di salute animale e dell'autorizzazione da parte delle autorità competenti di cui al punto i).
2. Nei casi in cui i bovini e i ruminanti selvatici in cattività soddisfino i requisiti per la deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo, è aggiunta la seguente dicitura nei corrispondenti certificati sanitari per tali animali di cui alla direttiva 64/432/CEE o alla decisione 93/444/CEE:

« (animali) conformi all'..... [articolo 4, paragrafo 1, lettera a), b) o c), indicare la dicitura appropriata] della decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 della Commissione recante misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in alcuni Stati membri».

Articolo 5

Deroga al divieto di spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi provenienti dalle zone elencate nella parte II dell'allegato I

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera a), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi da aziende situate nelle zone elencate nella parte II dell'allegato I in una zona di uno Stato membro o in un paese terzo, purché gli animali soddisfino le seguenti condizioni:
- a) gli animali soddisfano adeguate garanzie in materia di salute animale in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione della dermatite nodulare contagiosa richieste dall'autorità competente dello Stato membro del luogo di origine e autorizzate dalle autorità competenti dei paesi di transito e di destinazione prima della data di spedizione di tali animali;
 - b) gli animali sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e provengono da un'azienda in cui tutti gli animali delle specie sensibili sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione;
 - c) tutti gli animali dell'azienda di origine sono stati sottoposti a controllo clinico il giorno del carico per la spedizione e non presentavano sintomi clinici della dermatite nodulare contagiosa;
 - d) gli animali non sono soggetti ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE;
 - e) gli animali sono rimasti sin dalla nascita, o per un periodo di almeno 28 giorni prima della data di spedizione, in un'azienda in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati casi di dermatite nodulare contagiosa nei tre mesi precedenti la data di spedizione e prima di tale periodo gli eventuali casi confermati di infezione da dermatite nodulare contagiosa hanno comportato l'abbattimento e la distruzione di tutti gli animali sensibili delle aziende interessate, situate in una zona elencata nella parte I dell'allegato I di uno Stato membro in cui tutti gli animali in tutte le sue zone elencate nella parte I dell'allegato I sono stati vaccinati o rivaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa, in conformità dell'allegato II, almeno tre mesi prima della data di spedizione e sono ancora nel periodo di immunità indicato dal fabbricante nelle specifiche del vaccino;
 - f) l'autorità competente del luogo di origine attua un programma di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa conforme alle condizioni di cui all'allegato II e approvato dalla Commissione e ha informato la Commissione e gli altri Stati membri delle date di inizio e di completamento del programma di vaccinazione conformemente all'allegato II;

- g) è stata istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che gli animali, spediti in conformità delle garanzie in materia di salute animale di cui alla lettera a), siano trasportati in modo sicuro e non siano successivamente spediti in un altro Stato membro o paese terzo; e
- h) lo Stato membro del luogo di origine informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle garanzie in materia di salute animale e dell'autorizzazione da parte delle autorità competenti di cui alla lettera a).
2. Nei casi in cui i bovini e i ruminanti selvatici in cattività soddisfino i requisiti per la deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo, è aggiunta la seguente dicitura nei corrispondenti certificati sanitari per tali animali di cui alla direttiva 64/432/CEE o alla decisione 93/444/CEE:

«..... (animali) conformi all'articolo 5, paragrafo 1, della decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 della Commissione recante misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in alcuni Stati membri».

Articolo 6

Condizioni particolari per la spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi all'interno delle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I dello stesso Stato membro

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo il rispetto del paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità competente può autorizzare la spedizione di partite di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi da aziende situate in una zona elencata nella:
- a) parte I dell'allegato I in un luogo di destinazione situato in un'altra zona dello stesso Stato membro elencata nella parte I o II dell'allegato I;
- b) parte II dell'allegato I in un luogo di destinazione situato in un'altra zona dello stesso Stato membro elencata nella parte II dell'allegato I.
2. La deroga di cui al paragrafo 1 si applica solo alle partite di bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi, purché gli animali soddisfino almeno una delle seguenti condizioni:
- a) gli animali sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e provengono da un'azienda in cui tutti gli animali delle specie sensibili sono stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione;
- b) gli animali, indipendentemente dal loro status di vaccinazione individuale o nell'azienda di origine contro la dermatite nodulare contagiosa possono essere spostati in un macello per una macellazione d'urgenza, a condizione che l'azienda di origine non sia soggetta ad alcuna restrizione che vieti tale spostamento a norma della direttiva 92/119/CEE in relazione alla dermatite nodulare contagiosa;
- c) gli animali sono animali non vaccinati di età inferiore a quattro mesi, nati da femmine vaccinate almeno 28 giorni prima del parto, e possono essere spostati in un'altra azienda purché tutti gli animali delle specie sensibili dell'azienda di origine siano stati vaccinati e rivaccinati conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino utilizzato almeno 28 giorni prima della data dello spostamento previsto e l'azienda non sia soggetta ad alcuna restrizione che vieti tale spostamento a norma della direttiva 92/119/CEE in relazione alla dermatite nodulare contagiosa.

Articolo 7

Deroghe al divieto di spedizione di sperma, ovuli ed embrioni di bovini e ruminanti selvatici in cattività provenienti dalle zone elencate nella parte I dell'allegato I

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera b), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di sperma, ovuli ed embrioni di bovini e ruminanti selvatici in cattività da centri di raccolta dello sperma o da altri stabilimenti situati in una zona elencata nella parte I dell'allegato I in un'altra zona dello stesso o di un altro Stato membro elencata nella parte I o II dell'allegato I, purché gli animali donatori e lo sperma, gli ovuli e gli embrioni soddisfino le seguenti condizioni:
- a) gli animali donatori sono stati vaccinati e rivaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa secondo le istruzioni del fabbricante del vaccino utilizzato e la prima vaccinazione è stata effettuata almeno 60 giorni prima della data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni; o gli animali donatori sono stati sottoposti, con esito negativo, a un test sierologico per individuare anticorpi specifici contro il virus della dermatite nodulare contagiosa il giorno della raccolta e almeno 28 giorni dopo la raccolta dello sperma o il giorno della raccolta di embrioni e ovuli;

- b) gli animali donatori sono rimasti, per un periodo di 60 giorni precedente la data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni, in un centro di inseminazione artificiale o in un altro stabilimento adeguato in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati casi di dermatite nodulare contagiosa nei tre mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni e prima di tale periodo gli eventuali casi confermati di infezione da dermatite nodulare contagiosa hanno comportato l'abbattimento e la distruzione di tutti gli animali sensibili delle aziende interessate;
- c) gli animali donatori sono stati sottoposti a controllo clinico 28 giorni prima della data di raccolta e durante tutto il periodo di raccolta e non presentavano sintomi clinici della dermatite nodulare contagiosa;
- d) gli animali donatori sono stati sottoposti al rilevamento dell'agente patogeno della dermatite nodulare contagiosa mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) eseguito su campioni ematici prelevati all'inizio del periodo di raccolta dello sperma, e successivamente almeno ogni 14 giorni durante tale periodo, e il giorno della raccolta di embrioni e ovuli, con esito negativo;
- e) lo sperma è stato sottoposto al rilevamento dell'agente patogeno della dermatite nodulare contagiosa mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) con esito negativo; e
- f) l'autorità competente del luogo di origine attua un programma di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa conforme alle condizioni di cui all'allegato II e approvato dalla Commissione e ha informato la Commissione e gli altri Stati membri delle date di inizio e di completamento del programma di vaccinazione conformemente all'allegato II.

2. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera b), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di sperma, ovuli ed embrioni di bovini e ruminanti selvatici in cattività da centri di raccolta dello sperma o da altri stabilimenti situati nelle zone elencate nella parte I dell'allegato I in qualunque zona di un altro Stato membro o in un paese terzo, purché gli animali donatori e lo sperma, gli ovuli e gli embrioni soddisfino le seguenti condizioni:

- a) le condizioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a f);
- b) gli animali donatori soddisfano altre adeguate garanzie in materia di salute animale in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi degli effetti di tale spedizione e delle misure contro la diffusione della dermatite nodulare contagiosa richieste dall'autorità competente dello Stato membro di origine e autorizzate dalle autorità competenti dei paesi di transito e di destinazione prima della spedizione dello sperma, degli ovuli o degli embrioni; e
- c) lo Stato membro del luogo di origine informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle garanzie in materia di salute animale e dell'autorizzazione da parte delle autorità competenti di cui alla lettera b).

3. Nei casi in cui lo sperma, gli ovuli e gli embrioni che soddisfano i requisiti di cui al paragrafo 1 o 2 del presente articolo siano spediti in un altro Stato membro o in un paese terzo, è aggiunta la seguente dicitura nei corrispondenti certificati sanitari di cui alle direttive 88/407/CEE e 89/556/CEE o alla decisione 93/444/CEE:

« (sperma, ovuli e/o embrioni, indicare la dicitura appropriata) conformi all' (articolo 7, paragrafo 1 o 2, indicare la dicitura appropriata) della decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 della Commissione recante misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in alcuni Stati membri».

Articolo 8

Deroga al divieto di spedizione di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini e ruminanti selvatici in cattività provenienti dalle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I

In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera d), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini e ruminanti selvatici in cattività provenienti da:

- a) una zona elencata nella parte I dell'allegato I in un luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o in una zona di un altro Stato membro elencata nella parte I o II dell'allegato I;
- b) una zona elencata nella parte II dell'allegato I in un luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o in una zona di un altro Stato membro elencata nella parte II dell'allegato I a condizione che:
 - i) i sottoprodotti di origine animale non trasformati siano spediti sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009; e

- ii) qualora il luogo di destinazione si trovi in un altro Stato membro, sia istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che i sottoprodotti di origine animale non trasformati siano trasportati in modo sicuro nel luogo di destinazione e che non siano successivamente spediti in un altro Stato membro o paese terzo.

Articolo 9

Deroghe al divieto di spedizione di cuoi e pelli di bovini e ruminanti selvatici in cattività provenienti dalle zone elencate nelle parti I e II dell'allegato I

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera e), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di cuoi e pelli di bovini e ruminanti selvatici in cattività da una zona elencata nella parte I dell'allegato I in un'altra zona dello stesso o di un altro Stato membro elencata nella parte I o II dell'allegato I, a condizione che:

- a) si tratti di cuoi e pelli greggi non trattati destinati al consumo umano o di cuoi e pelli non trattati spediti sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto;
- b) qualora il luogo di destinazione si trovi in un altro Stato membro, sia istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che i cuoi e le pelli siano trasportati in modo sicuro nel luogo di destinazione e che non siano successivamente spediti in un altro Stato membro o paese terzo prima di essere trasformati almeno in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera b); e
- c) i cuoi e le pelli provengono da aziende che non sono soggette ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE in relazione alla dermatite nodulare contagiosa.

2. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera e), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di cuoi e pelli di bovini e ruminanti selvatici in cattività da una zona elencata nella parte I o II dell'allegato I in un'altra zona dello stesso o di un altro Stato membro o in un paese terzo, a condizione che:

- a) si tratti di cuoi e pelli greggi non trattati destinati al consumo umano o di cuoi e pelli non trattati provenienti da aziende che non sono soggette ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE in relazione alla dermatite nodulare contagiosa;
- b) i cuoi e le pelli siano stati:
 - i) trattati in conformità dell'allegato I, punto 28, lettere da b) a e), del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽¹⁾; o
 - ii) sottoposti a uno dei trattamenti di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo I, punto 4, lettera b), punto ii), del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾; e
- c) i cuoi e le pelli siano stati trattati con tutte le precauzioni atte ad evitare la ricontaminazione da parte di agenti patogeni dopo il trattamento.

3. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera e), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di cuoi e pelli di bovini e ruminanti selvatici in cattività da una zona elencata nella parte II dell'allegato I in un'altra zona dello stesso o di un altro Stato membro elencata nella parte II dell'allegato I, a condizione che:

- a) si tratti di cuoi e pelli greggi non trattati destinati al consumo umano o di cuoi e pelli non trattati spediti sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto;
- b) qualora il luogo di destinazione si trovi in un altro Stato membro, sia istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che i cuoi e le pelli siano trasportati in modo sicuro nel luogo di destinazione e che non siano successivamente spediti in un altro Stato membro prima di essere trasformati almeno in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera b); e

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

- c) i cuoi e le pelli provengono da aziende che non sono soggette ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE in relazione alla dermatite nodulare contagiosa.
4. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera e), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di cuoi e pelli di bovini e ruminanti selvatici in cattività da una zona elencata nella parte I o II dell'allegato I in un'altra zona dello stesso o di un altro Stato membro o in un paese terzo, a condizione che:
- a) i cuoi e le pelli soddisfino altre adeguate garanzie in materia di salute animale in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione della dermatite nodulare contagiosa, richieste dall'autorità competente dello Stato membro di origine e autorizzate dalle autorità competenti dei paesi di transito e di destinazione prima della spedizione di tali cuoi e pelli;
- b) i cuoi e le pelli provengano da aziende che non sono soggette ad alcuna restrizione di cui alla direttiva 92/119/CEE in relazione alla dermatite nodulare contagiosa;
- c) sia istituita una procedura di incanalamento a norma dell'articolo 12, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, di transito e di destinazione, al fine di garantire che i cuoi e le pelli, spediti in conformità delle ulteriori prescrizioni di garanzia in materia di salute animale di cui alla lettera a) del presente paragrafo, siano trasportati in modo sicuro nel luogo di destinazione e non siano successivamente spediti in un altro Stato membro prima di essere trasformati almeno in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera b); e
- d) lo Stato membro del luogo di origine informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle garanzie in materia di salute animale e dell'autorizzazione da parte delle autorità competenti di cui alla lettera a).

Articolo 10

Deroga al divieto di spedizione di colostro, latte e prodotti lattiero-caseari destinati all'alimentazione animale provenienti dalle zone elencate nella parte II dell'allegato I

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, lettera c), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di colostro, latte e prodotti lattiero-caseari destinati all'alimentazione animale ottenuti da bovini e ruminanti selvatici in cattività tenuti in aziende situate nelle zone elencate nella parte II dell'allegato I, a condizione che il colostro, il latte e i prodotti lattiero-caseari siano stati sottoposti a un trattamento atto a garantire la distruzione del virus dell'afta epizootica, come descritto nell'allegato IX, parte A, punti da 1.1 a 1.5, della direttiva 2003/85/CE del Consiglio ⁽¹⁾ e che la partita sia conforme al paragrafo 2 del presente articolo.
2. L'autorità competente autorizza la spedizione in altri Stati membri di partite di colostro, latte e prodotti lattiero-caseari conformemente alla deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo solo se le partite sono accompagnate da un certificato sanitario ufficiale, quale figura nell'allegato del regolamento (CE) n. 599/2004 della Commissione ⁽²⁾, e la parte II di tale certificato sanitario è completata con la seguente attestazione:

«colostro, latte e prodotti lattiero-caseari conformi all'articolo 10 della decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 della Commissione recante misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in alcuni Stati membri».

Articolo 11

Prescrizioni relative ai veicoli per il trasporto, alla pulizia e alla disinfezione

1. L'autorità competente provvede affinché, prima che qualsiasi mezzo di trasporto entrato in contatto con animali di specie sensibili in una zona elencata nella parte II dell'allegato I lasci tale zona, l'operatore o il conducente di tale veicolo fornisca elementi di prova da cui risulti che, dopo l'ultimo contatto con tali animali, il veicolo è stato pulito e disinfettato in modo tale da inattivare il virus della dermatite nodulare contagiosa e trattato con insetticidi autorizzati efficaci contro i vettori della dermatite nodulare contagiosa.

⁽¹⁾ Direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE (GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 599/2004 della Commissione, del 30 marzo 2004, concernente l'adozione di un modello armonizzato di certificato e di verbale d'ispezione relativi agli scambi intracomunitari di animali e di prodotti di origine animale (GU L 94 del 31.3.2004, pag. 44).

2. L'autorità competente specifica le informazioni che devono essere presentate dall'operatore o dal conducente del veicolo di trasporto, a norma del paragrafo 1, al fine di dimostrare che le operazioni di pulizia, disinfezione e disinfezione prescritte hanno avuto luogo.

Articolo 12

Procedura di incanalamento

L'autorità competente provvede affinché la procedura di incanalamento per il trasporto dei bovini e ruminanti selvatici in cattività vivi, dei sottoprodotti di origine animale non trasformati e dei cuoi e delle pelli non trattati che rientrano nelle deroghe di cui agli articoli 4, 5, 6, 8 e 9 soddisfi le seguenti prescrizioni:

- a) ciascun veicolo utilizzato per il trasporto di tali animali vivi, sottoprodotti di origine animale non trasformati o cuoi e pelli non trattati è stato:
 - i) registrato individualmente dall'autorità competente dello Stato membro del luogo di spedizione ai fini del trasporto di animali vivi o di sottoprodotti di origine animale non trasformati o di cuoi e pelli non trattati mediante la procedura di incanalamento;
 - ii) sigillato dal veterinario ufficiale dopo essere stato caricato per la spedizione; solo un funzionario dell'autorità competente del luogo di destinazione può togliere il sigillo e sostituirlo con uno nuovo; tutti i carichi e le sostituzioni di sigillo devono essere notificati all'autorità competente del luogo di destinazione;
- b) il trasporto è:
 - i) sotto controllo ufficiale;
 - ii) diretto, senza soste a meno che il periodo di riposo prescritto dal regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio ⁽¹⁾ non abbia luogo in un posto di controllo. Qualora durante lo spostamento attraverso una zona elencata nella parte II dell'allegato I si preveda un periodo di riposo di un giorno o più in un posto di controllo, gli animali sono protetti dall'attacco dei vettori;
 - iii) effettuato seguendo l'itinerario autorizzato dall'autorità competente del luogo di origine;
- c) la partita comprende soltanto animali vivi o sottoprodotti di origine animale non trasformati o cuoi e pelli non trattati aventi lo stesso status sanitario;
- d) il veterinario ufficiale responsabile dell'azienda di destinazione deve confermare ciascun arrivo all'autorità competente del luogo di origine;
- e) dopo lo scarico degli animali vivi o dei sottoprodotti di origine animale non trasformati o dei cuoi e delle pelli non trattati il veicolo e qualsiasi altra attrezzatura utilizzata per il trasporto sono completamente puliti, disinfettati e trattati con insetticidi autorizzati efficaci contro i vettori noti della dermatite nodulare contagiosa all'interno di un'area chiusa del luogo di destinazione sotto la supervisione del veterinario ufficiale;
- f) precedentemente alla prima spedizione dalle zone elencate nella parte I o II dell'allegato I per le quali ha luogo una procedura di incanalamento, l'autorità competente del luogo di origine provvede affinché siano predisposti gli accordi necessari con le pertinenti autorità competenti al fine di garantire il piano di emergenza, la catena di comando e la piena collaborazione dei servizi in caso di incidenti durante il trasporto, una grave avaria del veicolo o qualsiasi azione fraudolenta dell'operatore o del conducente e il conducente o l'operatore dell'autocarro o altro veicolo informa immediatamente l'autorità competente di qualsiasi incidente o grave avaria del veicolo; e
- g) nel caso di cuoi e pelli non trattati o sottoprodotti di origine animale non trasformati, i veicoli devono essere interamente a tenuta stagna, compresa la chiusura delle porte.

Articolo 13

Programmi di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa

I programmi di vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa sottoposti dagli Stati membri alla Commissione per approvazione soddisfano le prescrizioni minime di cui all'allegato II.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GUL 3 del 5.1.2005, pag. 1).

*Articolo 14***Abrogazione**

Le decisioni di esecuzione (UE) 2015/1500, (UE) 2015/2055, (UE) 2016/645 e (UE) 2016/1183 sono abrogate e le loro misure sostituite dalle misure di cui alla presente decisione.

*Articolo 15***Applicabilità**

La presente decisione si applica fino al 31 dicembre 2019.

*Articolo 16***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 novembre 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

PARTE I

«Zone immuni grazie a vaccinazione»1. *Croazia*

Tutto il territorio della Croazia.

2. *Bulgaria*

A. Le seguenti province della Bulgaria:

- provincia di Burgas,
- provincia di Varna,
- provincia di Dobrich,
- provincia di Razgrad,
- provincia di Silistra,
- provincia di Ruse,
- provincia di Pleven.

B. I seguenti comuni della Bulgaria:

- i comuni di Opaka, Popovo e Antonovo nella provincia di Targovishte;
- i comuni di Shumen, Kaspichan, Novi Pazar, Nikola Kozlevo, Kaolinovo, Venets e Hitrino nella provincia di Shumen;
- i comuni di Svishtov, Polski Trambesh e Strazhitsa nella provincia di Veliko Tarnovo.

PARTE II

«Zone infette»1. *Grecia*

A. Le seguenti regioni della Grecia:

- regione dell'Attica,
- regione della Grecia centrale,
- regione della Macedonia centrale,
- regione della Macedonia orientale e Tracia,
- regione dell'Epiro,
- regione del Peloponneso,
- regione della Tessaglia,
- regione della Grecia occidentale,
- regione della Macedonia occidentale.

B. Le seguenti unità regionali della Grecia:

- unità regionale di Limnos.

2. *Bulgaria*

L'intero territorio della Bulgaria, escluse le zone di cui alla parte I.

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI MINIME PER I PROGRAMMI DI VACCINAZIONE CONTRO LA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA (DI CUI ALL'ARTICOLO 13)

1. PRESCRIZIONI GENERALI

I programmi di vaccinazione presentati dagli Stati membri prevedono almeno:

- a) la vaccinazione di tutti i bovini e, ove del caso, di tutti ruminanti selvatici in cattività, indipendentemente dal sesso, dall'età e dalla situazione gestativa o produttiva, all'interno della zona in cui sarà attuata di la vaccinazione;
- b) la vaccinazione degli animali nati da bovini vaccinati e, ove del caso, da ruminanti selvatici in cattività, conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino utilizzato a un'età non inferiore a quattro mesi;
- c) la rivaccinazione di tutti i bovini e, ove del caso, di tutti i ruminanti selvatici in cattività, conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- d) misure da attuare per evitare la diffusione dell'eventuale virus vaccinale. Tutti i quantitativi residui di vaccino sono restituiti al punto di distribuzione del vaccino, con una registrazione scritta del numero di animali vaccinati e del numero di dosi utilizzate, e successivamente distrutti in modo sicuro sotto sorveglianza ufficiale;
- e) che la vaccinazione sia effettuata sotto la sorveglianza e il controllo dell'autorità competente, da un funzionario dell'autorità competente o da un veterinario autorizzato dall'autorità competente e sotto la sorveglianza di quest'ultima;
- f) che l'autorità competente inserisca i dati di ciascun bovino vaccinato nell'apposita banca dati online connessa con la banca dati centrale istituita conformemente al regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. I dati registrati garantiscono il collegamento tra le femmine vaccinate e la relativa progenie;
- g) l'istituzione di una zona di sorveglianza rafforzata di almeno 20 km attorno alla zona in cui è effettuata la vaccinazione, in cui la sorveglianza è intensificata e gli spostamenti di bovini sono sottoposti a controlli da parte dell'autorità competente.

2. INFORMAZIONI MINIME DA FORNIRE

I programmi di vaccinazione presentati dagli Stati membri forniscono almeno le seguenti informazioni:

- a) le zone precise in cui verrà effettuata la vaccinazione;
- b) il tipo o i tipi di vaccino che verranno utilizzati;
- c) il numero di aziende e di animali, per specie e categoria, che saranno sottoposti a vaccinazione in ciascuna zona;
- d) il metodo e la linea di comando per quanto riguarda l'attuazione della vaccinazione (stoccaggio, distribuzione del vaccino, personale che effettuerà la vaccinazione, registrazione o identificazione speciale degli animali vaccinati, definizione della priorità di vaccinazione per zona, sorveglianza ufficiale della vaccinazione, vaccinazione dei vitelli neonati, rivaccinazione degli animali conformemente alle istruzioni del fabbricante);
- e) il calendario del programma di vaccinazione (avvio, data di completamento prevista per zona, data di completamento in tutta la zona in cui la vaccinazione viene attuata);
- f) tutte le misure che accompagnano la vaccinazione, comprese le restrizioni agli spostamenti di animali e alla spedizione dei relativi prodotti e sottoprodotti.

3. OBBLIGHI MINIMI DI INFORMAZIONE

Gli Stati membri che hanno presentato un programma di vaccinazione trasmettono alla Commissione almeno i seguenti elementi:

- a) una notifica immediata della data esatta di avvio della campagna di vaccinazione;
- b) relazioni mensili sui progressi che precisano l'esatta copertura vaccinale raggiunta in ciascuna zona;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

- c) la notifica immediata della data esatta di completamento della vaccinazione in ciascuna zona (copertura vaccinale almeno del 95 %, a livello sia di mandrie sia di animali);
 - d) dopo il completamento del primo ciclo di vaccinazione, relazioni mensili presentate entro la prima settimana di ogni mese che forniscono un resoconto degli animali vaccinati nel corso del mese precedente e i motivi della vaccinazione (ad esempio nuovi vitelli, rivaccinazione ecc.);
 - e) altre informazioni ricavate dall'apposita banca dati online su richiesta della Commissione.
-